**Ethikantrag**

zur Einreichung bei der Ethikkommission der Psychotherapeutenkammer Hamburg

**Projektbezeichnung**

Datum des Projektplans: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Studienleitung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Projektleitung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Weitere Mitarbeiter/innen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Projektnummer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Finanzielle Förderung

* Höhe der Förderung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* Träger der Förderung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Zeitplan: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ansprechpartner/innen:

Max Mustermann

Institut

Tel.:

Email:

Fax:

Inhaltsverzeichnis

[1 Überblick 3](#_Toc212475779)

[1.1 Anmerkung zur im Projektplan verwendeten Formulierung 3](#_Toc212475780)

[1.2 Grundlagen (Stand der Wissenschaft) 3](#_Toc212475781)

[2 Fragestellungen der vorliegenden Untersuchungen 3](#_Toc212475782)

[2.1 Beschreibung der geplanten Studie 3](#_Toc212475783)

[2.2 Studiendauer 3](#_Toc212475784)

[2.3 Beschreibung der Studienpopulation 3](#_Toc212475785)

[2.4 Studienablauf und Untersuchungsmethoden 4](#_Toc212475786)

[2.5 Probandenprämie 4](#_Toc212475787)

[2.6 Risiken und entsprechende Vorsichtsmassnahmen 4](#_Toc212475788)

[2.7 Zielkriterien 4](#_Toc212475789)

[2.8 Zielvariablen 4](#_Toc212475790)

[2.9 Abbruchkriterien 4](#_Toc212475791)

[3 Datenschutz und Information 4](#_Toc212475792)

[3.1 Datenschutz und Datenbankaufbewahrung 4](#_Toc212475793)

[3.2 Patienten- und Probandeninformation 5](#_Toc212475794)

[3.3 Wahrung der Geheimhaltungspflicht 5](#_Toc212475795)

[3.4 Wegeunfallversicherung 5](#_Toc212475796)

* 1. [Aufklärungstext und Text der Einverständniserklärung für die Studienteilnehmer 5](#_Toc212475797)

4 [Literaturverzeichnis 5](#_Toc212475798)

# Überblick

## ****Anmerkung zur im Projektplan verwendeten Formulierung****

Im vorliegenden Projektplan wird auf eine Differenzierung zwischen weiblicher und männlicher Form verzichtet. Bei Verwendung der männlichen Form sind stets auch die weiblichen Probanden/Personen mit einbezogen.

## Grundlagen (Stand der Wissenschaft)

Einleitung

Text

Eigene Vorarbeiten

Text

# Fragestellungen der vorliegenden Untersuchungen

Aus den vorausgehenden Erläuterungen ergeben sich für den ersten Projektabschnitt folgende Fragen, zu deren Beantwortung Messungen am Menschen erforderlich sind:

1. Welche Text…?
2. Welche Text…?
3. Welche Text…?

## Beschreibung der geplanten Studie

Text

## Studiendauer

Text

## Beschreibung der Studienpopulation

Rekrutierung und Fallzahlangabe

Text

Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

Ausschlusskriterien

## Studienablauf und Untersuchungsmethoden

Text

## Probandenprämie

Die Teilnehmer der vorliegenden Untersuchungsabschnitte erhalten Text

## Risiken und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen

Mit der Teilnahme an der Studie sind folgende Risiken verbunden:

Zur Vermeidung von Text ODER Mit der Teilnahme an der Studie sind keine besonderen Risiken verbunden, da Text

## Zielkriterien

Text

## Zielvariablen

Die Zielvariablen beinhalten Text

## Abbruchkriterien

Im Rahmen der Einverständniserklärung wird der Proband explizit darauf hingewiesen, dass er jederzeit, ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden kann.

Die Gesamtstudie wird abgebrochen, wenn aus Sicht der Projektmitarbeiter und Kooperationspartner eine Realisierung des Studienvorhabens aus technischer Sicht entgegen der vorausgehenden Annahmen nicht möglich ist.

# Datenschutz und Information

## Datenschutz und Datenbankaufbewahrung

Die in der Probandenakte aufgezeichneten Daten werden an einem Ort aufbewahrt, zu dem nur Mitarbeiter/innen der Text Zugang haben.

Die Daten der Probandenakte werden zudem doppelt in ein Statistikprogramm (SPSS) eingegeben. Alle digitalen Daten werden auf dem Server der Text für mindestens 3 Jahre gespeichert.

Eine Rückführung der Daten zu den Personendaten ist nur durch Einsicht der Probandenreindentifikationsliste möglich. Der Zugriff auf diese Datei ist nur den direkten Mitarbeiter/innen der Studie möglich.

Die Probandenkennung der Studie beinhaltet neben dem Präfix Text eine aufsteigende dreistellige Nummer, beginnend bei 001 (Bsp.: X1-001).

## Probandeninformation

Die teilnehmenden Probandinnen und Probanden werden auf Anfrage über die Studienergebnisse informiert. Eine individuelle Auswertung der Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

## Wahrung der Geheimhaltungspflicht

Alle an der Studie beteiligten Mitarbeiter/innen der Text unterliegen der Geheimhaltungspflicht.

## Wegeunfallversicherung

Da keine gesonderte Anreise der Probandinnen und Probanden erforderlich ist, kann im Rahmen der vorliegenden Studie auf eine Wege-Unfall-Versicherung verzichtet werden.

## Aufklärungstext und Text der Einverständniserklärung für die Studienteilnehmer

Die Probandeninformation für die Studienteilnehmer/innen ist dem Antrag als Anlage 2: *Probandeninformation*, ebenso die Anlage 3: *Einwilligungserklärung*.

# Literaturverzeichnis

1. ………..